

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/08/2019

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Magnesi trisilicat.....250mg
Nhôm hydroxyd.....120mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội.

SDK (Reg. No) :

Số lô SX (Lot. No) :

NSX (Mfg. Date) :

HD (Exp. Date) :

MEZATRIHEXYL

MEZATRIHEXYL

Magnesi trisilicat 250mg
Nhôm hydroxyd 120mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

HATAPHAR

GMP-WHO

Composition:

Each chewable tablet contains

Magnesium trisilicate.....250mg

Aluminium hydroxide.....120mg

Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications, administration,
traindications and other
information: See the package
insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying
instructions before use.

Manufactured by:

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Population Groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong

District, Ha Noi City.

MEZATRIHEXYL

MEZATRIHEXYL

Magnesium trisilicate 250mg
Aluminium hydroxide 120mg

Box of 6 blisters x 10 chewable tablets

HATAPHAR

MEZATRIHEXYL



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: MEZATRIHEXYL

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần dược chất: Magnesi trisilicat.....250 mg

Nhôm hydroxyd.....120 mg

Thành phần tá dược: Lactose, copovidon, magnesi stearat, talc, sucralose, bột hương dâu.

4. Dạng bào chế: Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).

Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Nhai kỹ trước khi nuốt, dùng thuốc cách 1 giờ sau khi ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

* **Liều dùng:**

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 14 tuổi: Nhai 1-2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 10 đến 14 tuổi: Nhai 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Không khuyến cáo.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi trisilicat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Giảm phosphat máu.

Suy thận.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu bệnh nhân suy thận, dùng thuốc có thể làm tăng magnesi máu.

Triệu chứng của tăng magnesi máu bao gồm: đỏ da, khát, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, buồn ngủ, nhầm lẫn, mất phản xạ do phong bế thần kinh cơ, yếu cơ, suy hô hấp, loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

Nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày, tham khảo ý kiến bác sỹ.

Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai và đang cho con bú: Không có số liệu đầy đủ về an toàn khi sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và đang cho con bú, thận trọng khi sử dụng cho nhóm đối tượng này.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:**

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid làm giảm hấp thu ciprofloxacin, pivampicillin, rifampicin, phần lớn các tetracyclin, itraconazol, ketoconazol, cloroquin, hydroxycloquin, phenothiazin, phenytoin, sắt đường uống, penicillamin và diflunisal.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid làm giảm hiệu quả của sucralfat.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid làm tăng thải trừ của flecainid, mexiletin và quinin.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn sau được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$).

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Miệng khô, táo bón, ỉa chảy, phân trắng.

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, cứng bụng.

Xét nghiệm:

Ít gặp: Giảm phosphat máu, giảm maginesi máu.

Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây kết dính phosphat.

Sử dụng thời gian dài ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận có thể xuất hiện sỏi thận.

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Ngừng điều trị thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều: Giảm phosphat máu, thiếu máu, xuất hiện hoặc nặng thêm chứng loạn dưỡng xương, bệnh cơ, chứng nhuyễn xương, bệnh não, chứng mất trí, khó tiểu tiện hoặc đại tiện, giảm phản xạ gân xương, buồn ngủ, ngênh nhĩ - thất và suy hô hấp.

Xử trí: Sử dụng 10-20ml dung dịch calci gluconat 10% để xử trí ngênh nhĩ - thất và suy hô hấp do ngộ độc maginesi. Trong những trường hợp nặng, thẩm phân màng bụng (sử dụng dung dịch thẩm phân không chứa maginesi) có thể cần thiết.

Nhiễm độc nhôm có thể xử lý bằng cách loại bỏ nhôm với desferrioxamin.

Điều trị triệu chứng nếu cần.

14. Đặc tính dược lực học:

Thuốc kháng acid trung hoà acid dạ dày dẫn đến tăng pH dịch dạ dày, làm giảm triệu chứng tăng acid dạ dày. Thuốc kháng acid không có ảnh hưởng trực tiếp đến lượng acid dịch vị tiết ra.

Maginesi trisilicat không tan và kháng acid tương đối yếu. Tác dụng kháng acid chậm nên không làm giảm triệu chứng nhanh chóng nhưng có tác dụng kéo dài. Maginesi trisilicat cũng là một chất hút dịch dạ dày - ruột có hiệu quả. Silic dioxyd, hình thành bởi phản ứng của maginesi trisilicat với dịch dạ dày, bảo vệ bề mặt niêm mạc bị loét và giúp lành vết loét.

Nhôm hydroxyd cũng là một thuốc kháng acid không tan. Thức ăn trong dạ dày làm chậm rỗng dạ dày và cho phép nhôm hydroxyd có nhiều thời gian phản ứng trong dạ dày hơn.

Ion nhôm làm giãn cơ trơn dạ dày và làm chậm rỗng dạ dày. Tác dụng giãn cơ được giảm thiểu khi có mặt ion maginesi. Sử dụng phối hợp nhôm hydroxyd và maginesi trisilicat không ảnh hưởng đáng kể đến nhu động của ruột. Tác động gây táo bón của nhôm hydroxyd được cân bằng bởi tác động gây tiêu chảy của maginesi trisilicat.

Nhôm và maginesi trong thuốc kháng acid không được hấp thu hoàn toàn, nên không ảnh hưởng lớn đến cân bằng acid-base.

15. Đặc tính dược động học:

Nhôm hydroxyd phản ứng chậm và không hoàn toàn với acid dịch vị để tạo thành nhôm clorid. Muối nhôm có thể hấp thu trong đường tiêu hóa và thải trừ qua nước tiểu.

Nhôm hydroxyd không hấp thu kết hợp với phosphat trong đường tiêu hóa tạo thành muối nhôm phosphat không tan, muối carbonat và muối nhôm của acid béo, tất cả các muối này thải trừ qua phân. Khoảng 0,1-0,5mg ion nhôm được hấp thu từ liều khuyến cáo. Với bệnh nhân có chức năng thận bình thường, điều này có thể dẫn đến tăng gấp đôi nồng độ trung bình ion nhôm trong máu. Tuy nhiên, ở bệnh nhân suy thận, có thể có nồng độ cao hơn.



Magnesi trisilicat trung hòa acid dịch vị và chuyển thành magnesi clorid và gel silic dioxyd hydrat. Khoảng 5% magnesi được hấp thu và một lượng nhỏ silic dioxyd giải phóng được hấp thu và thải trừ qua nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

